

Bipacksedel: Information till patienten

Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning gentamicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gentamicin Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gentamicin Panpharma
3. Hur du använder Gentamicin Panpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gentamicin Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gentamicin Panpharma är och vad det används för

Gentamicin Panpharma tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika och som används för behandling av allvarliga infektioner orsakade av bakterier som kan avdödas av den aktiva substansen gentamicin.

Med undantag för komplicerade infektioner i njurar, urinvägar och urinblåsa ska Gentamicin Panpharma endast användas i kombination med andra antibiotika.

Du kan få Gentamicin Panpharma för behandling av följande sjukdomar:

- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Infektioner och inflammation i buken
- Infektioner i lungor och luftvägar som uppträder under behandling på sjukhus
- Infektioner i lungorna från cystisk fibros
- Inflammation i den inre hinna som omger hjärtat (för att behandla infektioner)
- Infektioner i huden i samband med allvarliga brännskador
- Allvarliga infektioner med bakterier i blodet.

Gentamicin som finns i Gentamicin Panpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gentamicin Panpharma

Använd inte Gentamicin Panpharma:

- om du är allergisk mot gentamicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Gentamicin Panpharma.

Gentamicin injektions-/infusionsvätska, lösning får inte användas via inhalation.
Läkaren behöver informeras om:

- du är gravid eller ammar.
- du har nedsatt njurfunktion.
- du är döv.

Om något av detta gäller dig kommer du endast att få behandling med gentamicin om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för att behandla din sjukdom. Läkaren kommer att vara särskilt noga med att exakt justera din gentamicindos.

Läkaren kommer att vara särskilt uppmärksam på om du har en sjukdom som påverkar din nerv- eller muskelfunktion, som till exempel Parkinsons sjukdom eller myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet), eller om du får ett muskelavslappnande medel under kirurgi, eftersom gentamicin har en blockerade effekt på nerv- och muskelfunktion.

Om du eller någon av dina familjemedlemmar på din mors sida har en mitokondriell mutationssjukdom (ett genetiskt tillstånd) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika, bör du informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar aminoglykosider (viss typ av antibiotika); vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel. Din läkare kan rekommendera genetisk testning före administrering av Gentamicin .

För att minska risken för skador på njurar och hörselnerv kommer läkaren att noga följa nedanstående rekommendationer:

- Hörselkontroller omfattande öronringningar/öronsusningar (tinnitus), undersökningar av balansen omfattande yrsel och svindel samt undersökningar av njurfunktion före, under och efter behandling.
- Om din hörselnerv redan är skadad eller om du får långtidsbehandling med Gentamicin Panpharma kan du få genomgå ytterligare hörsel- och balanstester.
- Val av dos anpassad efter din njurfunktion.
- Vid behov, övervakning av gentamicinkoncentrationer i blodet.

Undvik samtidig behandling med andra substanser som kan orsaka skador i hörselnerven eller njurarna. Om detta inte går att undvika måste njurfunktionen följas noga.

Om du upplever någon av följande skadliga effekter på hörsel- eller balansorganet ska du omedelbart informera läkare:

- Öronsusning
- Ensidig eller dubbelsidig hörselnedsättning
- Yrsel
- Okoordinerade rörelser
- Gångstörningar
- Hoppande eller gungande synfält.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du får kraftig diarré.

Barn och ungdomar

Enligt tillgängliga data är skadliga effekter på njurar och hörselnerv sällsynta hos nyfödda spädbarn och barn.

Andra läkemedel och Gentamicin Panpharma

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Läkare bör särskilt uppmärksamma om du tar något av följande läkemedel:

Aminoglykosider som administreras samtidigt som gentamicin

Ökad risk för skador på njurar och inneröra.

Loop-diuretika (urindrivande läkemedel som används vid behandling av högt blodtryck)

Ökad risk för skador på njurar och inneröra. Denna kombination är möjlig om mängden kroppsvätska,

njur- och hörsel funktion samt mängden antibiotika i blodet kontrolleras.

Läkemedel med skadliga effekter på innerörat

Om du behandlas med läkemedel som orsakar skada på innerörat tillsammans med Gentamicin Panpharma kan risken för skada på hörselnerven öka. Om en sådan kombination är nödvändig kommer din hörsel funktion att kontrolleras. Läkemedel som kan orsaka skada på innerörat omfattar antibiotika som till exempel vankomycin, teikoplanin och andra aminoglykosider, organoplatinaföreningar (används för behandling av cancer) och loop-diuretika (exempelvis furosemid, mot högt blodtryck).

Läkemedel med skadliga effekter på njurarna

Om du får behandling med läkemedel som orsakar skada på njurarna tillsammans med Gentamicin Panpharma kan risken för skador på njurarna öka. Om en sådan kombination är nödvändig kommer din njurfunktion att kontrolleras. Läkemedel som kan orsaka njurskada omfattar i synnerhet joderade kontrastmedel (kontrastmedel vid röntgenundersökningar), aminoglykosider (antibiotika), organoplatinaföreningar (används för behandling av cancer), höga doser av metotrexat (används för behandling av cancer, ledgångsreumatism och psoriasis), vissa medel för behandling av virusinfektioner (bl.a. läkemedel vars namn slutar på ”-ciklovir” och foskarnet), amfotericin B (används för behandling av svampinfektioner), pentamidin (antimikrobiellt läkemedel), ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar).

I regel ska gentamicin inte användas till patienter som behandlas med cisplatin (används för behandling av cancer) och platinaföreningar, eftersom risken för skadliga effekter på njurarna kan vara förhöjd i flera veckor efter behandling med cisplatin eller platina.

Polymyxin B

Samtidig behandling med polymyxin B (antibiotikum) och Gentamicin Panpharma kan orsaka njurskada. Om kombinationen inte går att undvika kommer din njurfunktion att följas noga.

Muskelavslappande medel under bedövning/narkos

Om du får en viss typ av muskelavslappande medel som en del av bedövnings- eller narkosbehandling, tillsammans med Gentamicin Panpharma kan effekten av det muskelavslappande medlet förstärkas. Graden av muskelavslappning i slutet av bedövningen/narkosen kommer att övervakas.

Preventivmedel

I sällsynta fall är det möjligt att vissa antibiotika kan göra p-piller mindre effektiva.

Botulinumtoxin

Undvik användning av gentamicin vid behandling med botulinumtoxin (används för behandling av muskelstelhet, migrän, överaktiv blåsa och vid kosmetiska ingrepp). Använd ett annat antibiotikum.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av detta läkemedel under graviditet rekommenderas inte, annat än på bestämd ordination från läkare.

Om du får veta att du är gravid under behandling, rådfråga läkare så snart som möjligt. Läkaren kan då justera behandlingen.

Vid exponering under graviditet rekommenderas bedömning av det nyfödda barnets hörsel och njurfunktion.

Amning

Amning rekommenderas inte under behandling med gentamicin.

Läkaren kommer att noga överväga om amningen eller gentamicinbehandlingen ska avbrytas.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom biverkningar som yrsel och svindel kan förekomma måste försiktighet iakttas vid körning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gentamicin Panpharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Gentamicin Panpharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Gentamicin injektions-/infusionsvätska, lösning får inte ges som inhalation.

Din individuella dos kommer att fastställas av läkaren enligt din kroppsvikt och njurfunktion.

Dagsdosen av gentamicin ges som en engångsinjektion. I vissa situationer kan dosen delas upp på två injektioner under en 24-timmarsperiod. Behandlingskuren kan vara fullbordad efter två eller tre dagar eller fortsätta i högst sju dagar, beroende på testresultat.

Dosen till vuxna är 3-6 mg/kg/dag, beroende på behandlingstid och den bakteriella infektionens typ och allvarlighetsgrad.

Läkaren kommer att följa gentamicinkoncentrationerna i blodet under behandlingen, särskilt hos nyfödda, äldre och personer med kraftig övervikt, nedsatt njurfunktion eller cystisk fibros (en allvarlig sjukdom som påverkar flera organ, däribland lungorna och mag-tarmkanalen).

Användning för barn och ungdomar

- Barn och ungdomar med normal njurfunktion får sin dagsdos på 3-6 mg/kg som en engångsinjektion. I vissa situationer kan dosen delas upp på två injektioner som ges under en 24-timmarsperiod.
- Spädbarn efter sin första levnadsmånad: 4,5-7,5 mg/kg dagligen som en engångsinjektion. I vissa situationer kan dosen delas upp på två injektioner som ges under en 24-timmarsperiod.
- Nyfödda och för tidigt födda spädbarn (i åldern 0-4 veckor): 4-7 mg/kg dagligen som en engångsinjektion.

Det är mycket viktigt att dosering sker med noggrannhet eftersom även mycket små avvikelser kan ha stor inverkan. Det finns ingen doseringsrekommendation för barn med nedsatt njurfunktion.

För patienter med nedsatt njurfunktion

Den första injektionen: 3 till 6 mg/kg/dag. Övriga injektioner ges antingen i samma dos eller justerad enligt gentamicinkoncentrationerna i ditt blod.

Om du genomgår dialys kommer du att få Gentamicin Panpharma 2 till 4 timmar före dialysen för att minska de möjliga skadliga effekterna.

För äldre patienter

Din behandling med Gentamicin Panpharma bestäms utifrån din njurfunktion och tecken på skadliga effekter.

För patienter med kraftig övervikt

Du kommer att få en dos bestämd utifrån fettfri kroppsmassa.

För patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Administreringsätt

Infusion i utspädd form i en ven under 30 minuter, injektion rakt i en ven under 3-5 minuter eller administrering i en muskel.

Om du har använt för stor mängd av Gentamicin Panpharma

Informera läkaren om du tror att du har fått för stor mängd av Gentamicin Panpharma. Vid överdosering rekommenderas dialys. Överdoser av gentamicin är allvarligt och kan orsaka hörselnedsättning och njurskada.

Om du har glömt att använda Gentamicin Panpharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande mycket sällsynta biverkningar kan vara livshotande och kräver omedelbart läkarvård:

- Allergiska reaktioner (inkluderande allvarlig allergisk reaktion såsom anafylaxi), vilket kan inkludera:
 - Kliande, upphöjda utslag (nässelsefeber) eller nässelutslag (urtikaria)
 - Svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar eller i halsen vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter
 - Svimning, yrsel, känna sig yr (lågt blodtryck)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Akut njursvikt:
Minskad urinmängd eller helt utebliven urinutsöndring (oliguri, anuri), ökat behov av nattlig urinering och generaliserad svullnad (vätskeretention) är tecken på akut njursvikt.
- Allvarlig allergisk reaktion i hud, mun och svalg med blåsbildning och hudrodnad (erythema multiforme) vilket i allvarliga fall kan påverka inre organ (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys eller Lyells syndrom).
- Hjärn- och nervsjukdomar:
Svullnad kring hjärnan (encefalopati), muskelförlamning (neuromuskulär blockad), krampanfall.

Övriga biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Nedsatt njurfunktion.
- **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Försämrade blodkoaguleringsförmågor.

- Mer eller mindre intensiv hudrodnad, upphöjda utslag eller blåsor.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Låga koncentrationer av kalium, kalcium och magnesium i blodet.
- Njursjukdomar.
- Aptitlöshet.
- Viktminskning.
- Nervsjukdomar.
- Störningar i sinnesintryck (t.ex. känsel, syn, hörsel, smak, doft).
- Kräkningar, illamående.
- Förhöjda nivåer av leverenzymmer och blodurea (mätt som kvävekoncentration) som återgår till det normala efter avslutad behandling.
- Ökad salivutsöndring.
- Inflammation i munslemhinnan.
- Hudrodnad.
- Muskelsmärta.
- Feber.

• **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Infektion med gentamicinresistenta bakterier.

- Diarré, med eller utan blod och/eller magkramper.
- Mycket allvarlig inflammation i tjocktarmen.
- Blodsjukdomar som påverkar vissa blodkomponenter och som normalt påvisas med blodprov.
- Blodbrist.
- Förvirring, hallucinationer, depression.
- Yrsel, svindel, balansrubbingar, huvudvärk.
- Synstörningar.
- Hörselnedsättning.
- Problem i innerörat, öronringningar.
- Förändrat blodtryck.
- Håravfall.
- Muskeldarrningar.
- Onormala förändringar i urinen (så kallat Fanconi-liknande symtom, förknippade med höga doser givna under lång tid).
- Smärta vid injektionsstället.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Permanent hörselnedsättning, dövhet. Symtom som kan vara tecken på hörselskada omfattar: tillfällig hörselnedsättning, öronringningar, yrsel, balans- och synstörningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Gentamicin Panpharma ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnande.

Använd inte detta läkemedel vid synliga försämringar och återlämna det till apoteket.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gentamicin. En ampull à 2 ml innehåller 80 mg gentamicin (som gentamicinsulfat).
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumedetat, natriumklorid, svavelsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning.
Kartong med 1, 5, 10 eller 25 glasampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

Tillverkare

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Tritttau
Tyskland

Haupt Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Danmark	Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning
Irland	Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, solution for injection/infusion
Norge	Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Sverige	Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-05-13